



# Cosas a Tener en Cuenta Sobre los Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos son un paso importante en el desarrollo de nuevos tratamientos, pero la participación implica tener en cuenta una serie de consideraciones importantes.

---

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que exploran si un dispositivo, tratamiento o estrategia médica es seguro y efectivo para los seres humanos. Las normas que rigen los ensayos clínicos difieren de un país a otro, pero los ensayos clínicos de renombre comparten criterios importantes, incluido el respeto de los derechos de los participantes, una fuerte evidencia científica previa, la supervisión de comités independientes y el cumplimiento de las leyes y reglamentos apropiados relativos a la investigación en seres humanos.

No todos los ensayos clínicos son iguales. Si está pensando en un ensayo clínico, a continuación hay preguntas que debe hacerse y discutir con su médico de atención primaria y otros miembros de confianza de su equipo médico. Más información sobre los ensayos clínicos [aquí](#).

## ¿Qué espero ganar en el caso de participar en un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos ayudan a los investigadores y médicos a construir conocimientos y descubrir mejores maneras de entender, prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades humanas. Muchas personas encuentran

motivación al saber que tienen algo que aportar, y que son parte de un esfuerzo colectivo para luchar contra su enfermedad o condición, incluso en el caso en que ellos mismos no se beneficien. Los ensayos clínicos no están destinados principalmente para el beneficio directo de los participantes. Los investigadores primero prueban la seguridad y en segundo lugar factores como dosis y los efectos secundarios. En algunos ensayos, no todos los participantes reciben el tratamiento de prueba, algunos reciben un tratamiento existente o un placebo, con el fin de hacer una comparación.

Un posible beneficio para los participantes es el acceso a la atención médica de los expertos en la enfermedad o condición que se está estudiando, pero puede no ver ninguna mejoría en su salud, o puede incluso empeorar.

Los ensayos clínicos no son adecuados para todos. Piense con cuidado acerca de lo que espera obtener. Usted nunca debe sentirse presionado a participar en un ensayo clínico si a su juicio no lo siente como la opción correcta para usted.

## ¿Cuál es el objetivo principal del ensayo clínico que estoy considerando, y quién es elegible para participar?

Asegúrese de entender lo que los médicos y los investigadores esperan aprender y que dichos objetivos se alinean con sus expectativas. Los ensayos clínicos tienen por objeto responder a preguntas específicas y evaluar ciertos criterios, dependiendo de su fase.

Más información sobre las fases de los estudios clínicos [aquí](#). Sea reflexivo y honesto acerca de los factores que afectan a su propia elegibilidad. Si no revela algo que usted debería, usted puede estar en mayor riesgo o puede llegar a ser no elegible para otras pruebas o tratamientos.

## ¿Cuál es el razonamiento científico detrás de los ensayos clínicos?

Es importante entender lo suficiente acerca de su enfermedad o condición para poder evaluar si el tratamiento que se está probando es el adecuado. Si está recién diagnosticado, se le recomienda tomarse el tiempo para hacer algunas averiguaciones y aprender lo más que pueda de los miembros de su equipo de atención médica y otras fuentes de confianza. Cuando considere participar en ensayos clínicos, pregunte sobre la racionalidad científica en la que se basa el ensayo clínico y compárelas con lo que ha averiguado. Los organizadores del ensayo deben recibir y responder amablemente sus preguntas acerca de cómo se espera

que el tratamiento funcione y porque se espera que funcione de esa manera. Pregunte si hay evidencia en animales u otros estudios para apoyar el razonamiento en el que se basa el ensayo clínico y si le pueden proporcionar o indicar como conseguir las publicaciones que lo sustentan. Comparta todas las respuestas y la investigación con su equipo de atención médica primaria.

Para los tratamientos basados en células madre, es importante comprender:

- De donde provienen las células madre
- La forma en que se preparan en el laboratorio, incluyendo la forma en que están aisladas, cultivadas y, si es relevante, modificadas.

Tenga en [cuenta estas cosas para saber sobre los tratamientos con células madre](#).

## ¿En qué consiste el protocolo? ¿Qué se pide de mí?

Los ensayos clínicos comienzan con el desarrollo de un protocolo de investigación clínica, un documento que describe cómo se llevará a cabo el estudio, sus objetivos, su diseño, su metodología y su organización. Usted debe contar con una hoja de información para pacientes con información básica sobre el protocolo y un resumen de sus obligaciones como participante potencial. Si no se ofrece esta hoja de información para pacientes, solicítela.

Ser parte de un ensayo clínico puede ser exigente. Antes de comprometerse, debe saber dónde y con qué frecuencia se administrará el tratamiento, la ubicación de la clínica, si se trata de un entorno de pacientes hospitalizados o ambulatorios, la frecuencia y la duración de sus visitas y que se espera de Ud. por fuera de la clínica. Por ejemplo, algunos ensayos requieren realizar un seguimiento de su dieta y / o de su actividad y de abstenerse de ciertas actividades. Los participantes no suelen pagar por la participación en ensayos clínicos, aunque puede haber costos indirectos; usted debe confirmar si ese es el caso. Asegúrese de que el ensayo y todas las responsabilidades asociadas sean compatibles con sus actividades y su vida mientras dure el ensayo, ya sea que se extienda por unos meses o por muchos años.

## ¿Cuáles son los riesgos potenciales y los posibles beneficios?

Cada ensayo clínico tiene riesgos. Un tratamiento de prueba que todavía está siendo estudiado, implica que subsisten algunos de los riesgos que aún no se conocen. Tampoco se sabrá si el tratamiento va a funcionar. En los primeros ensayos, la eficacia no es necesariamente lo que se está probando. Sin embargo,

los investigadores o sus representantes deben ser capaces de informarle cuáles son los riesgos previsibles (incluidos los efectos secundarios) y los beneficios esperados.

En un ensayo cuidadosamente regulado, un comité de ética médica debería haber evaluado el diseño del ensayo para determinar que los posibles beneficios justifican los riesgos para los participantes.

Si alguien le dice que no hay riesgos asociados con el tratamiento, es una señal de alerta de que el ensayo no se está operando con la transparencia y la supervisión adecuada. Todos los medicamentos tienen algunos efectos secundarios, incluso la aspirina, uno de los medicamentos más seguros hasta el momento.

## ¿Cómo la participación en el ensayo afectará el cuidado habitual de mi salud u otras opciones de tratamiento?

Uno de los retos de la participación en ensayos clínicos es no saber cómo el nuevo tratamiento podría afectar su atención médica regular. Hable con su equipo de atención médica acerca de los pros y los contras, y pídale que le informen acerca de cualquier preocupación que pueda tener. La participación en un ensayo clínico puede cambiar su elegibilidad para participar en otras pruebas, diferentes tratamientos o incluso para continuar o tener un nuevo seguro de salud.

## ¿Recibiré atención de seguimiento cuando termine el ensayo clínico?

Los organizadores del ensayo clínico deben decirle por adelantado qué tipo de cuidado o vigilancia está prevista para los participantes una vez que el ensayo clínico termina formalmente. Esto es especialmente importante a tener en cuenta en los ensayos de fases finales donde puede haber una cierta cantidad de beneficios para la salud. Haga preguntas cuidadosas:

- ¿Tendré acceso al tratamiento cuando termine el ensayo?
- Si es así, ¿se espera que pague por el mismo? ¿Cuáles son los costos?
- ¿Van a compartir los resultados de la prueba conmigo y mis proveedores de salud habituales?
- Si desarrollo efectos secundarios después de que la prueba haya terminado, habrá ayuda disponible?

## ¿Qué costos están asociados con la participación en el ensayo clínico?

Por lo general, el costo del ensayo de un nuevo tratamiento y su seguimiento es afrontado por la empresa

que lo desarrolla, una fundación, fondos del gobierno o una combinación de estos. De hecho, muchos países exigen que los ensayos clínicos sean gratis para los participantes, y cualquier práctica en contrario deben ser una señal de alerta. En otros países, en los ensayos clínicos se pueden cobrar algunos gastos a los participantes, pero sólo con la aprobación y la supervisión del ente regulador. En cualquier caso, algunos de los exámenes o citas médicas pueden ser considerados como atención médica de rutina y no cubiertos por la financiación del ensayo. Usted puede ser responsable de estos gastos, además de los gastos accesorios, como los viajes hacia y desde el lugar de tratamiento.

Antes de inscribirse, averigüe qué aspectos de su cuidado médico se le pueden cobrar, obtenga estimaciones de costos y familiarícese con las regulaciones locales del ensayo. Hable con su compañía de seguros para asegurarse de que entiende lo que está cubierto y lo que no.

## ¿Cuáles son los indicadores de un ensayo clínico “bueno”?

Al evaluar si un ensayo clínico es creíble, es importante tener en cuenta:

- Si el ensayo clínico se ha registrado. La inscripción no garantiza la credibilidad, pero tenga cuidado si el ensayo no se ha registrado. Las directrices nacionales e internacionales más ampliamente aceptadas exigen el registro de los ensayos clínicos en una base de datos de acceso público.
- Si el ensayo clínico es aprobado por las autoridades regulatorias y / o cumple con las normativas nacionales. La regulación de los ensayos clínicos varía según el país; esté familiarizado con qué tipo de protección de los pacientes está vigente en su locación.
- Si existe una supervisión independiente, es decir, que el ensayo haya sido evaluado por expertos que no forman parte de la prueba. Por ejemplo, todos los ensayos deben pasar por un proceso de revisión de la ética médica que valoran los posibles beneficios contra los riesgos potenciales y se asegura de que la participación sea voluntaria y basada en el consentimiento informado.
- Si hay algún conflicto de interés. Por ejemplo, alguno de los investigadores tienen ningún interés financiero en la empresa que financia el ensayo?
- Las calificaciones de los investigadores participantes y proveedores de salud.

## ¿Dónde puedo encontrar información sobre los ensayos clínicos activos?

Recuerde que cada ensayo clínico tiene criterios de *inclusión* y *de exclusión* para inscribir a los participantes. Para unirse a un ensayo, debe cumplir con estos criterios, que pueden incluir factores como su edad, salud en general, el grado de avance o gravedad de la enfermedad y la historia del tratamiento.

Estos son algunos recursos para ayudarle a encontrar los ensayos clínicos activos:

- **Su equipo de atención médica.** Sus médicos y enfermeras pueden estar al tanto de los ensayos clínicos apropiados para usted. Usted debe discutir con ellos, los pros y los contras, antes de inscribirse.
- **Los hospitales-escuela y centros de investigación académica.** Si usted vive cerca de una universidad que tiene un hospital de enseñanza y / o un centro de investigación, puede encontrar ensayos apropiados allí. Busque en línea (el nombre de la institución y “ensayos clínicos”) para ver lo que puede estar disponible y para encontrar información de contacto.
- **Grupos de defensa del paciente.** Estos grupos a veces patrocinan ensayos clínicos, y muchos de ellos tienen servicios de referencia para ayudar a la gente a encontrar ensayos.
- **ClinicalTrials.gov.** Patrocinado por la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU., este registro enumera decenas de miles de ensayos en más de 100 países. También ofrece una introducción a los estudios clínicos y consejos sobre cómo buscar.
- **Registro Internacional de Ensayos Clínicos.** Desarrollado por la Organización Mundial de la Salud, esta plataforma proporciona un único punto de acceso a varios registros de ensayos nacionales. El sitio proporciona información en inglés, francés, español, árabe, chino y ruso, y ofrece consejos para acotar la búsqueda con mayor eficacia.

Recuerde, los ensayos clínicos no son adecuados para todos. Piense con cuidado acerca de lo que espera obtener, y luego busque los ensayos que se alinean con sus metas y expectativas. Profundice, porque no todos los ensayos clínicos son iguales. Tenga en cuenta los indicadores de un [ensayo clínico “bueno”](#) y compare sus opciones. Haga muchas preguntas y busque el aporte de su equipo de atención médica.

#### **Aprenda traducción:**

El contenido de Una mirada más cercana de la página web fue traducido al español por el Ministerio de ciencia, tecnología e innovación productiva de Argentina, el Ministerio de ciencia, el Comité asesor de terapia celular y medicina regenerativa de Argentina, Fernando Pitossi, PhD, Fundación Instituto Leloir-IIBBA CONICET Buenos Aires, Argentina y Ricardo Pardal, PhD, Instituto de biomedicina de Sevilla, Sevilla, España. La traducción del contenido de Una mirada más cercana a las células madre en idiomas distintos del inglés es para la conveniencia del público que no habla inglés. Nuestra intención es entregar traducciones precisas del material escrito original, pero pueden existir pequeñas diferencias debido a las variaciones de los diferentes idiomas.

#### **Exención de responsabilidad:**

Este sitio se proporciona únicamente con fines informativos y no tiene la intención de tomar el lugar de la consulta médica. [Lea aquí en su totalidad.](#)